

## Tietosuojailmoitus

### **Tietosuojailmoitus henkilöille, jotka pyytävät Lundbeckin tuotteita koskevia lääketieteellisiä tietoja.**

Kun teette lääketieteellisiä tietoja koskevan tiedustelun, Lundbeckin pääkonttori Tanskassa (H. Lundbeck A/S) toimii rekisterinpitäjänä ja vastaanottaa, käsittelee, käyttää ja luovuttaa henkilötietojanne kuten tässä tietosuojailmoituksessa tarkemmin kuvataan.

Tässä tietosuojailmoituksessa viittaukset ”**Lundbeck**” tai ”**me**” tarkoittavat H. Lundbeck A/S:ää ja paikallista Lundbeckin yhtiötä.

Lundbeck käsittelee henkilötietojanne sovellettavan lainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien EU:n yleisen tietosuojasetuksen (”**GDPR**”) mukaisesti.

### **Mitä henkilötietoryhmiä Lundbeck käsittelee ja mihin tarkoituksiin?**

Keräämme ja käsittelemme henkilötietojanne sellaisina kuin ne on saatu lääketieteellisiä tietoja koskevan tiedustelunne yhteydessä. Seuraavia henkilötietoja voidaan käsitellä:

- yhteystiedot (nimi/nimikirjaimet, osoite, asuinmaa, sähköpostiosoite, puhelinnumero);
- titteli,
- asema;
- sukupuoli;
- valitsemanne tervehdys;
- valitsemanne alkutervehdys;
- tietoa terveydentilasta ja lääkityksestä
- muuta tietoa (vain jos nämä tiedot on annettu vapaaehtoisesti lääketieteellisiä tietoja koskevan tiedustelunne yhteydessä).

Käsittelemme henkilötietojanne seuraaviin tarkoituksiin:

- vastataksemme lääketieteellisiä tietoja koskevaan tiedustelunne;
- tuotteen laatu- ja turvallisuustutkimusten mahdollistamiseksi, mikäli tiedustelunne liittyy tuotteen laatuongelmaan;
- asianmukaisen turvallisuusraportoinnin mahdollistamiseksi, mikäli tiedustelunne liittyy Lundbeckin tuotetta koskevaan haittatapahtumaan. Tämä tehdään lääkevalmisteidemme korkeatasoisten laatu- ja turvallisuusstandardien varmistamiseksi sekä edistääksemme potilaiden hoitoa ja potilasturvallisuutta.

### **Miten saimme henkilötietonne?**

Henkilötiedot kerätään:

- suoraan Teiltä osana kyselyänne.

Kun keräämme henkilötietoja suoraan Teiltä, annatte henkilötietoja vapaaehtoisesti. Teidän ei halutessanne tarvitse antaa mitään tietoja Lundbeckille.

### **Mikä on oikeusperusteemme henkilötietojenne käsittelylle?**

Oikeusperusteemme yllä mainittujen henkilötietojenne keräämiselle ja käsittelylle ovat (riippuen olosuhteista):

- Lundbeckilla on lainsäädännöllinen velvoite perustaa tieteellinen palveluyksikkö, joka vastaa markkinoilla olevien lääkevalmisteiden tiedoista kuten Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY artikla 98 esittää. vrt. GDPR:n artikla 6 (1) (c);
- Suomen kansallinen lainsäädäntö.

### **Luovutammeko henkilötietojanne kolmansille osapuolille?**

Tarkastuspyyntöihin vastaamiseen sekä varmistaaksemme jatkuvasti Lundbeckin tuotteiden korkeatasoiset laatu- ja turvallisuusstandardit, luovutamme henkilötietojanne seuraaville tahoille:

- oleelliset kansalliset tai alueelliset terveysturvaviranomaiset;
- Muut Lundbeck-konsernin yhtiöt (vain jos oleellista).

Luovuttaminen kolmansille osapuolille tehdään yllä mainittujen oikeusperusteiden mukaisesti – toisin sanoen Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY artikla 111, vrt. GDPR:n artikla 6 (1) (c) tai kansallinen lainsäädäntö, soveltuvin osin.

### **Lundbeck henkilötietojen käsittelijänä**

Tilanteissa, joissa liiketoimintakumppanimme (tyypillisesti toinen lääkeyhtiö) vastaa lääketieteellisistä tiedoista tai haittavaikutusilmoitusten käsittelystä, Lundbeck välittää pyyntönne ja siihen sisältyvät henkilötiedot suoraan asiaan kuuluvalla liiketoimintakumppanille, jotta he voivat käsitellä tiedustelunne. Tällaisissa tilanteissa Lundbeck välittää tietonne asiaan kuuluvan liiketoimintakumppanin ohjeiden mukaisesti, ja he ottavat teihin suoraan yhteyttä vastatakseen kysymykseenne tai huoleenne.

### **Luovutammeko henkilötietojanne tietojen käsittelijöille?**

Lundbeck jakaa ja siirtää henkilötietojanne lääketieteellisten tietojen palveluntarjoajallemme, joka käsittelee henkilötietojanne meidän toimeksiannostamme ja ohjeistuksemme mukaisesti. Tällaisen käsittelyn edellytyksenä on, että tietojen käsittelijä antaa riittävät takeet asianmukaisten teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden toteuttamiseksi, jotta oikeutenne rekisteröitynä suojataan.

### **Siirrämmekö henkilötietojanne vastaanottajille, jotka toimivat Euroopan unionin (EU) tai Euroopan talousalueen (EEA) ulkopuolisissa maissa?**

Voimme siirtää henkilötietojanne EU/EEA-alueen ulkopuolisten maiden terveysturvaviranomaisille lain niin edellyttäessä yleistä etua koskevien tärkeiden syiden vuoksi GDPR:n artiklan 49 (1) (d) mukaisesti.

Lisäksi, jos oleellista, voimme siirtää henkilötietojanne yksityisille toimijoille, kuten yrityksille, EU/EEA-alueen ulkopuolelle maahan, jossa ei tarjota saman tasoista henkilötietojen suojaa kuin EU/EEA-alueella. Lundbeck varmistaa, että tällaiset siirrot tehdään sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien EU:n yleinen tietosuojasetus. Tällaisia siirtoja voidaan tehdä vain, jos voimme varmistua asianmukaisesta tietosuojasta siten, että tietojen vastaanottaja sitoutuu EU:n standardisopimuslausekkeisiin Lundbeckin kanssa. Standardisopimuslausekkeet ovat saatavilla useilla eri kielillä täällä: [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/model-contracts-transfer-personal-data-third-countries\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/model-contracts-transfer-personal-data-third-countries_en).

Jos henkilötietojanne siirretään Lundbeck-konsernin sisällä, siirtoihin sovelletaan Lundbeck-konsernin sisäistä tietosuojasopimusta tai sisäisesti sitovia sääntöjä (kun hyväksytty ja otettu käyttöön). Lisätietoa tästä

voi saada ottamalla yhteyttä paikalliseen Lundbeckin yhtiöön tai Lundbeckin tietosuojavastaavaan ([dataprivacy@Lundbeck.com](mailto:dataprivacy@Lundbeck.com)).

### **Kuinka kauan säilytämme henkilötietojanne?**

Säilytämme henkilötietojanne niin pitkään kuin se on tarpeen edellä mainittujen tarkoitusten täyttämiseksi, mutta kuitenkin enintään 10 vuotta kyseessä olevan tuotteen eliniän päättymisestä.

### **Oikeutenne**

Jollei sovellettavan lainsäädännön poikkeuksista ja rajoituksista muuta johdu, Teillä oikeus saada pääsy henkilötietoihinne, oikeus tietojenne oikaisemiseen, oikeus tietojenne poistamiseen ja oikeus käsittelyn rajoittamiseen.

Jos ette ole tyytyväinen siihen, kuinka Lundbeck käsittelee pyyntöänne, voitte kannella asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle, esim. Tanskan tietosuojavirastoon (Datatilsynet) tai Suomen tietosuojavaltuutetulle. Listaus kaikista EU:n kansallisista viranomaisista on saatavilla täällä: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_fi](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_fi)

### **Lundbeckin ja Lundbeck-konsernin tietosuojavastaavan yhteystiedot**

Jos Teillä on kysyttävää henkilötietojenne suojaamisesta tai jos haluatte käyttää oikeuksianne, olettehan yhteydessä H. Lundbeck A/S:ään, paikalliseen Lundbeckin yhtiöön tai Lundbeckin tietosuojavastaavaan käyttämällä seuraavia yhteystietoja:

#### **H. Lundbeck A/S**

Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Tanska  
Puhelin: +45 3630 1311

Lundbeckin tietosuojavastaava (DPO)

Sähköposti: [dataprivacy@Lundbeck.com](mailto:dataprivacy@Lundbeck.com)